SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 78

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Sabato, 1° aprile 2023 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'interno

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 22 marzo 2023.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 22 al 27 novembre 2022 e il giorno 3 dicembre 2022 nel territorio della Città metropolitana di Messina. (Ordinanza n. 976).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 febbraio 2023 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 22 al 27 novembre 2022 e il giorno 3 dicembre 2022 nel territorio della Città metropolitana di Messina;

Considerato che il territorio della Città metropolitana di Messina è stato interessato da fenomeni meteorologici di significativa intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato che i summenzionati eventi, caratterizzati anche da forti venti discensionali e mareggiate, hanno causato allagamenti, movimenti franosi, danni alle opere di difesa costiera, agli edifici pubblici e privati, nonché alle attività economiche e produttive;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione dei primi interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Siciliana;

Dispone:

Art. 1.

Piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il dirigente generale del Dipartimento regionale della protezione civile della Regione Siciliana è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali e comunali, oltre che delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi comprese società in house o partecipate dagli enti territoriali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

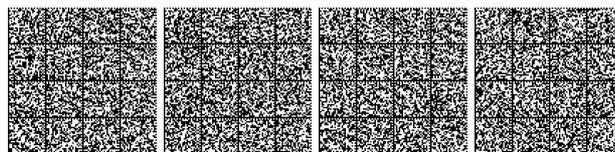
3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 8, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi urgenti da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano contiene le misure e gli interventi, anche realizzati con procedure di somma urgenza, volti:

a) al soccorso ed all'assistenza alla popolazione interessata dagli eventi, ivi comprese le misure di cui all'art. 2, oltre alla rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, del materiale vegetale, alluvionale delle terre e rocce da scavo prodotti dagli eventi, nonché alla realizzazione delle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel territorio interessato, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve contenere, per ciascuna misura, ove compatibile con la specifica tipologia, la località, le coordinate geografiche WGS84, la relativa descrizione tecnica con la durata e l'indicazione dell'oggetto della criticità, nonché l'indicazione della relativa stima di costo. Ove previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, i CUP degli interventi devono essere acquisiti ed inseriti nel piano anche successivamente all'approvazione del medesimo purché nel termine di quindici giorni dall'approvazione e comunque prima dell'autorizzazione del Commissario delegato al soggetto attuatore ai fini della realizzazione dello specifico intervento.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato ed integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 8, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ivi comprese quelle che saranno rese disponibili per gli interventi di cui alla lettera *d)* dell'art. 25, comma 2, del medesimo decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Il piano rimodulato deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro trenta giorni dalla pubblicazione della delibera del Consiglio dei ministri di stanziamento di ulteriori risorse, ovvero dalla pubblicazione dell'ordinanza di cui all'art. 8, comma 4, del presente provvedimento.

6. Eventuali somme residue o non programmate, rispetto a quelle rese disponibili con le delibere del Consiglio dei ministri di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 24, del decreto legislativo n. 1 del 2018, possono essere utilizzate per ulteriori fabbisogni anche di tipologia differente, nell'ambito di quanto previsto dal medesimo articolo, rispetto a quella per cui sono state stanziate, previa rimodulazione del piano degli interventi da sottoporre all'approvazione

del Capo del Dipartimento, corredata di motivata richiesta del Commissario delegato che attesti altresì la non sussistenza di ulteriori necessità per la tipologia di misura originaria.

7. Le proposte di rimodulazione di cui ai commi 5 e 6 devono essere corredate di relazione resa ai sensi dell'art. 9, comma 1, secondo la tempistica ivi prevista.

8. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2, previo rendiconto delle spese sostenute mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con lo stato di emergenza, ovvero agli operatori economici sulla base dei provvedimenti di liquidazione sottoscritti dal soggetto attuatore. Su richiesta motivata dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni, volte a consentire il pronto avvio degli interventi.

9. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità ed, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

10. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Contributi di autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400,00 per i nuclei monofamiliari, in euro 500,00 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700,00 per quelli composti da tre unità, in euro 800 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatori di handicap o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67 per cento, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1 sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 8.

4. Il contributo di cui al presente articolo non può essere riconosciuto nell'ipotesi in cui l'amministrazione regionale, provinciale o comunale assicuri la fornitura, a titolo gratuito, di alloggi.

Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267 articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, art. 34;

decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, art. 36;

decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, art. 5;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

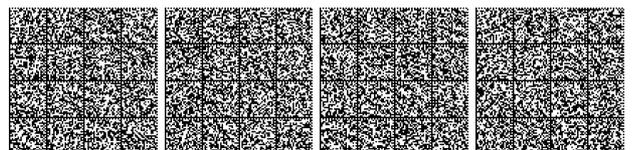
legge 6 dicembre 1991, n. 394, art. 13 e titolo III;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44 -*bis* e 72;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies* , 29-*decies*, 29-*undicies*, 29-*terdecies* , 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158 -*bis* , 179, 181, 182, 183, 184, 185-*bis*, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis* , 25, 26, 27, 27-*bis* , del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, articoli 21, 26, 28, 29, 30, 134, 142, 146, 147 e 152;

decreto del Presidente della Repubblica 3 febbraio 2017, n. 31, articoli 2, 3, 4, 7, 8, 11, relativamente alla semplificazione delle procedure ivi previste;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001, n. 380, articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82;

leggi e disposizioni regionali, provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, possono essere derogati, di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

3. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico - progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma 2, lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza.

Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'espletamento delle verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Fatto salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui al comma 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86 del

decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

6. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui al comma 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 4.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il Commissario delegato identifica, entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, necessarie per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)* e *d)*, del medesimo art. 25, trasmettendoli al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il Commissario delegato identifica, per ciascuna misura, la località, le coordinate geografiche WGS84, la descrizione tecnica e la relativa durata in particolare per gli interventi di tipo *d)*, oltre all'indicazione delle singole stime di costo.

3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato definisce la stima delle risorse a tal fine necessarie, utilizzando la modulistica predisposta dal Dipartimento della protezione civile ed allegata alla presente ordinanza e secondo i seguenti criteri e massimali:

a) per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

b) per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00 di contributo assegnabile ad una singola attività economica e produttiva.

4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse rese disponibili con la delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti, inviandone gli elenchi per presa d'atto al Dipartimento della protezione civile.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

6. La modulistica di cui al comma 3 può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Detta ricognizione dei danni, che non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti finalizzati al ristoro dei medesimi pregiudizi, è inviata al Dipartimento della protezione civile, entro novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, comma 1, del medesimo decreto legislativo.

Art. 5.

Materiali litoidi e vegetali

1. In attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, i materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico, compreso il demanio lacuale, per interventi diretti ad eliminare situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono essere ceduti, previo nulla osta regionale e senza oneri, al comune territorialmente competente per interventi pubblici di ripristino conseguenti alla situazione generata dall'evento, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275. Previo *nulla osta* regionale, inoltre, i materiali litoidi e vegetali possono essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere, ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Per i materiali litoidi e vegetali asportati, il RUP assicura al Commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi. La cessione del materiale litoide può essere effettuata a titolo gratuito anche a favore di enti locali diversi dal comune.

2. Ai materiali litoidi e vegetali rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120, le quali trovano applicazione ai siti che, al momento degli eventi calamitosi in rassegna, erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi, tossici o nocivi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione da parte della regione o del Ministero della transizione ecologica. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 1 qualora non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alle colonne A e B, tabella 1, allegato 5, al titolo V della parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

3. Il Commissario delegato o i soggetti attuatori, ove necessario, possono individuare appositi siti di stoccaggio provvisorio ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali anche vegetali derivanti dagli eventi di cui in premessa, definendo, d'intesa con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati, anche con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 8.

Art. 6.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1 costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o all'imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui sono previste dalla normativa vigente le procedure in materia di valutazione di impatto ambientale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivo della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a sette giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, alla tutela dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale, all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, ovvero, negli altri casi, al Capo del Dipartimento della protezione civile, che si esprime entro sette giorni.

Art. 7.

Impiego del volontariato organizzato di protezione civile

1. Per l'impiego delle organizzazioni di volontariato organizzato di protezione civile iscritte nell'elenco territoriale della Regione Siciliana nelle attività previste dall'art. 1 si applicano i benefici previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018, nel limite delle risorse disponibili di cui al successivo art. 8. Il Commissario delegato provvede all'istruttoria delle relative istanze di rimborso, nel rispetto delle disposizioni contenute nella direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2020, ai fini della successiva rendicontazione al Dipartimento della protezione civile in conformità a quanto previsto dall'art. 1.

Art. 8.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come disposto con delibera del Consiglio dei ministri del 23 febbraio 2023, nel limite di euro 3.700.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Siciliana è autorizzata a trasferire, sulla contabilità speciale di cui al comma 2, eventuali risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale di cui in premessa.

4. Con successiva ordinanza, si provvede ad identificare la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 9.

Relazioni del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente alle attività espletate ai sensi

della presente ordinanza contenente, per ogni misura inserita nel piano degli interventi e nelle eventuali successive rimodulazioni approvate: lo stato di attuazione e la previsione di ultimazione - con motivazione degli eventuali ritardi e criticità - nonché l'avanzamento della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori. La medesima relazione, ove siano trascorsi trenta giorni dall'ultima trasmissione, deve essere presentata contestualmente alla eventuale proposta di rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1, commi 5 e 6.

2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile una relazione sullo stato di attuazione delle stesse, con il dettaglio, per ogni intervento, dello stato di avanzamento fisico e della spesa nonché del termine previsto dei lavori.

3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2 devono essere riportate le previsioni di ultimazione degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'art. 3, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.

4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al comma 2 deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'art. 26, del decreto legislativo n. 1, del 2 gennaio 2018.

5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile e ai Soggetti eventualmente subentranti per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione del piano degli interventi.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 marzo 2023

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

23A02024

ORDINANZA 23 marzo 2023.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'evento franoso verificatosi il giorno 30 novembre 2022 in località Castrocucco, nel Comune di Maratea. (Ordinanza n. 977).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 febbraio 2023, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi lo stato di emergenza conseguenza dell'evento franoso verificatosi il giorno 30 novembre 2022 in località Castrocucco, nel Comune di Maratea (PZ);

Considerato che in località Castrocucco, nel Comune di Maratea (PZ), il giorno 30 novembre 2022 si è manifestato un fenomeno franoso di particolare intensità che ha determinando una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato che il predetto evento ha causato il crollo di un'ampia porzione del costone roccioso sottostante il castello medievale di Castrocucco, con conseguente distruzione di un tratto della sottostante strada statale n. 18 e l'interruzione della viabilità e dei servizi essenziali;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione dei primi interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Visto l'art. 1, comma 731 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, con cui, in relazione agli eventi calamitosi che hanno colpito il territorio del Comune di Maratea nei mesi di ottobre e novembre 2022, per gli interventi di messa in sicurezza del territorio e ristoro delle attività economiche è stata autorizzata la spesa di 1 milione di euro per l'anno 2023 e di 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025;

Acquisita l'intesa della Regione Basilicata con nota del 23 marzo 2023;

Dispone:

Art. 1.

Piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il Sindaco del Comune di Maratea è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali e comunali, oltre che delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi comprese società *in house* o partecipate dagli enti territoriali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 6, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi urgenti da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano contiene le misure e gli interventi, anche realizzati con procedure di somma urgenza, volti:

a) al soccorso ed all'assistenza alla popolazione interessata dagli eventi oltre alla rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, del materiale vegetale, alluvionale delle terre e rocce da scavo prodotti dagli eventi.

4. Il piano di cui al comma 3 deve contenere, per ciascuna misura, ove compatibile con la specifica tipologia, la località, le coordinate geografiche WGS84, la relativa descrizione tecnica con la durata e l'indicazione dell'oggetto della criticità, nonché l'indicazione della relativa stima di costo. Ove previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, i CUP degli interventi devono essere acquisiti ed inseriti nel piano anche successivamente all'approvazione del medesimo purché nel termine di quindici giorni dall'approvazione e comunque prima dell'autorizzazione del Commissario delegato al soggetto attuatore ai fini della realizzazione dello specifico intervento.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato ed integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 6, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ivi comprese quelle che saranno rese disponibili per gli interventi di cui alla lettera *d)* dell'art. 25, comma 2, del medesimo decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Il piano rimodulato deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro trenta giorni dalla pubblicazione della delibera del Consiglio dei ministri di stanziamento di ulteriori risorse.

6. Eventuali somme residue o non programmate, rispetto a quelle rese disponibili con le delibere del Consiglio dei ministri di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 24, del decreto legislativo n. 1 del 2018, possono essere utilizzate per ulteriori fabbisogni anche di tipologia differente, nell'ambito di quanto previsto dal medesimo art. 6 rispetto a quella per cui sono state stanziate, previa rimodulazione del piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento, corredata di motivata richiesta del Commissario delegato che attesti altresì la non sussistenza di ulteriori necessità per la tipologia di misura originaria.

7. Le proposte di rimodulazione di cui ai commi 5 e 6 devono essere corredate di relazione resa ai sensi dell'art. 7, comma 1, secondo la tempistica ivi prevista.

8. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 previo rendiconto delle spese sostenute mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con lo stato di emergenza. Su richiesta motivata dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi.

9. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità e, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

10. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267, articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undecies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis*, 179, 181, 182, 183, 184, 185-*bis*, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, art. 146;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001, n. 380, articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82;

leggi e disposizioni regionali, provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto

legislativo 18 aprile 2016, n. 50, in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, possono essere derogati, di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

3. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma 2, lettera *c)*, relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza. Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'espletamento delle verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Fatto salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui al comma 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, mediante la banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

6. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui al comma 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50,

richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 3.

Ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il Commissario delegato identifica, entro quarantacinque giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, necessarie per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettera *d)*, del medesimo art. 25, trasmettendoli al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, il Commissario delegato identifica, per ciascuna misura, la località, le coordinate geografiche WGS84, la descrizione tecnica e la relativa durata nonché l'indicazione del CUP, in particolare per gli interventi di tipo *d)*, oltre all'indicazione delle singole stime di costo.

Art. 4.

Materiali litoidi e vegetali

1. In attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, i materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico, compreso il demanio lacuale, per interventi diretti ad eliminare situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono essere ceduti, previo nulla osta regionale e senza oneri, al comune territorialmente competente per interventi pubblici di ripristino conseguenti alla situazione generata dall'evento, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275. Previo nulla osta regionale, inoltre, i materiali litoidi e vegetali possono essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere, ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Per i materiali litoidi e vegetali asportati, il RUP assicura al Commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi. La cessione del materiale litoide può essere effettuata a titolo gratuito anche a favore di enti locali diversi dal comune.

2. Ai materiali litoidi e vegetali rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120, le quali trovano applicazione ai siti che, al momento degli eventi calamitosi in rassegna, erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi, tossici o nocivi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione da parte della regione o del Ministero della transizione ecologica. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 1 qualora non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alle colonne A e B, tabella 1, allegato 5, al titolo V della parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

3. Il Commissario delegato o i soggetti attuatori, ove necessario, possono individuare appositi siti di stoccaggio provvisorio ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali anche vegetali derivanti dagli eventi di cui in premessa, definendo, d'intesa con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati, anche con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 6.

Art. 5.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dalla medesima individuati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1 costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o all'imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui sono previste dalla normativa vigente le procedure in materia di valutazione di impatto ambientale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivo della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a sette

giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, alla tutela dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale, all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, ovvero, negli altri casi, al Capo del Dipartimento della protezione civile, che si esprime entro sette giorni.

Art. 6.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come disposto con delibera del Consiglio dei ministri del 23 febbraio 2023, si provvede nel limite di euro 1.030.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Basilicata è autorizzata a trasferire, sulla contabilità speciale di cui al comma 2, eventuali risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale di cui in premessa.

4. Con successiva ordinanza, si provvede a identificare la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 7.

Relazioni del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente alle attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente, per ogni misura inserita nel piano degli interventi e nelle eventuali successive rimodulazioni approvate: lo stato di attuazione e la previsione di ultimazione - con motivazione degli eventuali ritardi e criticità - nonché l'avanzamento della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori. La medesima relazione, ove siano trascorsi trenta giorni dall'ultima trasmissione, deve essere presentata contestualmente alla eventuale proposta di rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1, commi 5 e 6.

2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile una relazione sullo stato di attuazione delle stesse, con il dettaglio, per ogni intervento, dello stato di avanzamento fisico e della spesa nonché del termine previsto dei lavori.

3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2 devono essere riportate le previsioni di ultimazione degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'art. 2, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.

4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al comma 2 deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'art. 26 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile e ai soggetti eventualmente subentranti per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione del piano degli interventi.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2023

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

23A02025

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 marzo 2023.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Novothirteen» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 251/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda con la quale la società Novo Nordisk A/S ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale NOVOTHIRTEEN (Fattore XIII);

Visto il parere della Commissione Consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 19-22 e 24 novembre 2021;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale NOVOTHIRTEEN (Fattore XIII):

«Trattamento di episodi emorragici intercorrenti durante la profilassi regolare.»

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02060

DETERMINA 27 marzo 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Venclyxto». (Determina n. 248/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme

sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

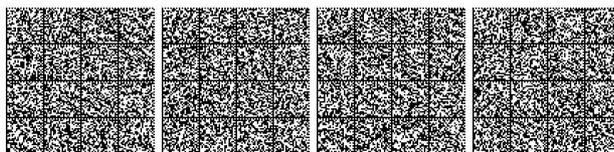
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 21 giugno 2021, con la quale la società Abbvie Deutschland GMBH & CO. KG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Venclyxto» (venetoclax);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 28 ottobre e 2-3 novembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 12 e 19-21 dicembre 2022;

Vista la delibera n. 1 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

La nuova indicazione terapeutica del medicinale VENCLYXTO (venetoclax):

«Venclyxto in combinazione con azacitidina è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (AML - *acute myeloid leukaemia*) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia intensiva»

è rimborsata come segue.

Confezioni:

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU)» 7 (7x1) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198049/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 216,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 356,85;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU)» 7 (7x1) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198052/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 432,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 713,70;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU)» 14 (7x2) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 86,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 142,74;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU)» 112 (4x28) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198076/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.919,03;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11.419,17;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU)» 14 (7x2) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198064/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 864,88;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.427,40;

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui conseguono:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35-*ter*);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

La società rinuncia al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006 come da comunicazione 7 novembre 2022.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: accordo integrativo come da determina AIFA n. 373/2022 del 16 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 117 del 20 maggio 2022.

Art. 2.

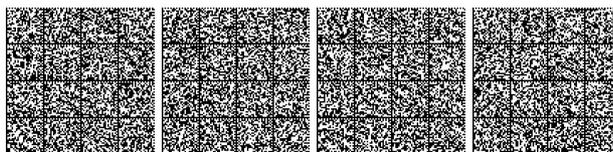
Condizioni e modalità di impiego

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Venclyxto», a base di venetoclax, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

Venclyxto in combinazione con azacitidina è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (AML - *acute myeloid leukaemia*) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia intensiva.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Venclyxto» (venetoclax) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02061

UNIVERSITÀ SAN RAFFAELE DI ROMA

DECRETO RETTORALE 22 marzo 2023.

Modifica dello statuto.

IL RETTORE

Visto l'art. 6, comma 9, della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Viste le delibere del senato accademico del 14 dicembre 2022 e dell'8 marzo 2023;

Viste le delibere del consiglio di amministrazione del 22 dicembre 2022 e del 10 marzo 2023;

Vista la nota n. 3535 del 21 marzo 2023, a firma del direttore generale delle istituzioni della formazione superiore del Ministero dell'università e della ricerca, dott.ssa Marcella Gargano, resa ai sensi dell'art. 6, comma 9 della legge 9 maggio 1989, n. 168;

EMANA

lo statuto dell'Università Telematica San Raffaele Roma come di seguito modificato.

MODIFICA DELLO STATUTO
CDA DEL 22 DICEMBRE 2022 E DEL 10 MARZO 2023

Art. 1.

Istituzione e denominazione

1.1. È istituita l'«Università telematica San Raffaele Roma» non statale legalmente riconosciuta (originariamente istituita nel Comune di Milano con denominazione «Università telematica internazionale Unitel», di seguito denominata «università»).

1.2. L'università ha personalità giuridica e autonomia didattica, scientifica, amministrativa, organizzativa, regolamentare e disciplinare, ai sensi dell'art. 33 della Costituzione, nei limiti delle norme vigenti sull'ordinamento universitario, nonché del presente statuto.

1.3. L'università non ha fini di lucro e appartiene alla categoria degli istituti universitari previsti dall'art. 1, n. 2 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592.

1.4. L'università è promossa dalla società di gestione e partecipazione dell'Università telematica San Raffaele Roma S.r.l. che ne assicura il perseguimento dei fini istituzionali e provvede ai relativi mezzi e servizi specifici necessari, indispensabili e strumentali, anche verso corrispettivo e/o anche indicando i relativi fornitori, per il funzionamento e perseguimento dei fini anzidetti.

1.5. L'università può regolare con specifica convenzione o contratto i rapporti con il soggetto promotore al fine del perseguimento dei propri fini istituzionali e dei relativi mezzi e servizi specifici, necessari, indispensabili e strumentali per il proprio funzionamento e per il perseguimento dei fini anzidetti.

Art. 2.

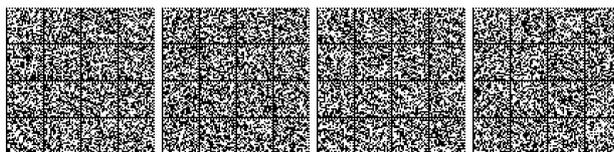
Sedi

2.1. L'università ha sede legale a Roma. Eventuali sedi distaccate sono previste esclusivamente nel rispetto di quanto sancito dal decreto ministeriale n. 289 del 2021.

Art. 3.

Finalità

3.1. L'università nasce con la finalità specifica di dare completa attuazione a quanto affermato dall'art. 27 della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo in materia di istruzione del 10 dicembre 1948 e dall'art. 34 della Costituzione italiana, contribuendo a garantire la compiuta realizzazione del diritto degli studenti a conseguire i loro obiettivi di formazione culturale e professionale anche mediante percorsi di eccellenza e metodologie didattiche innovative.

3.2. Per il perseguimento di tali obiettivi l'università, ai sensi della legge 27 dicembre 2002, n. 289, art. 26, e del decreto ministeriale 17 aprile 2003, ha infatti il compito primario di svolgere, oltre all'attività di ricerca e di studio, attività di formazione mediante l'utilizzo delle metodologie della formazione a distanza con particolare riguardo alle applicazioni di *e-learning*. A tale fine l'Università adotta ogni idonea iniziativa per rendere accessibili agli studenti i corsi di studio a distanza e per favorire l'inserimento dei giovani nel mercato del lavoro e lo sviluppo professionale dei lavoratori. L'università promuove e favorisce la collaborazione interdisciplinare e di gruppo, la collaborazione degli organi dell'università con le altre istituzioni universitarie e di alta cultura italiane e straniere. L'università intrattiene rapporti con enti pubblici e privati, italiani e stranieri; può stipulare contratti e convenzioni per attività didattica e di ricerca, di consulenza professionale e di servizio a favore di terzi; può costituire e partecipare a società di capitali; può costituire

centri e servizi interdipartimentali ed interuniversitari, e intrattenere collaborazioni nel campo della ricerca, della didattica e della cultura; può infine promuovere o partecipare a consorzi con altre università, organizzazioni ed enti pubblici e privati, italiani e stranieri.

3.3. L'università rientra nella categoria delle istituzioni previste dall'art. 1, comma 2 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, ed è dotata di personalità giuridica.

3.4. L'università è autonoma ai sensi dell'art. 33 della Costituzione e pertanto gode di autonomia didattica, organizzativa, amministrativa e disciplinare in conformità alle leggi e dai regolamenti generali e speciali sull'ordinamento universitario e nei limiti del presente statuto.

Art. 4.

Titoli di studio

4.1. L'università rilascia i seguenti titoli di studio aventi valore legale:

a) laurea;

b) laurea magistrale;

c) dottorato di ricerca;

d) master universitario di primo e secondo livello.

4.2. L'Università può altresì istituire i corsi previsti dall'art. 6, secondo comma della legge 19 novembre 1990, n. 341.

4.3. L'università può inoltre rilasciare specifici attestati relativi ai corsi di alta formazione e di perfezionamento ed alle altre attività istituzionali da essa organizzate.

Art. 5.

Patrimonio e mezzi finanziari

5.1. L'università utilizza, per l'esercizio delle attività istituzionali, beni e risorse proprie o di cui ha, a qualsiasi titolo, la disponibilità.

5.2. I mezzi finanziari per lo sviluppo delle attività istituzionali sono costituiti da:

a) i proventi delle tasse, rette, soprattasse universitarie e dei contributi e diritti a carico degli studenti;

b) altri proventi delle attività istituzionali;

c) i beni, i contributi, le erogazioni ed i fondi ad essa conferiti o devoluti a qualsiasi titolo da enti pubblici e privati, persone fisiche e giuridiche, italiani e stranieri, interessati al raggiungimento dei suoi fini istituzionali.

Art. 6.

Organi dell'università

6.1. Sono organi centrali dell'università:

a) il consiglio di amministrazione;

b) il presidente;

c) il rettore;

d) il senato accademico;

e) il nucleo di valutazione interno;

f) il collegio dei revisori dei conti;

g) il collegio di disciplina;

h) il comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni;

i) il comitato etico.

6.2. Costituiscono strutture accademiche e di ricerca:

a) i corsi di studio;

b) i dipartimenti.

Art. 7.

Consiglio di amministrazione - composizione

7.1. Nel rispetto dei principi di autonomia di cui all'art. 33 della Costituzione, ai sensi dell'art. 6 della legge 9 maggio 1989, n. 168, secondo principi di semplificazione, efficienza, efficacia, trasparenza dell'attività amministrativa e dell'accessibilità delle informazioni relative all'ateneo, nonché della direttiva del Ministro della pubblica amministrazione e dell'innovazione e del Ministro delle pari opportunità del 4 marzo 2011, il consiglio di amministrazione è composto da un minimo di tre ad un massimo di nove componenti di cui:

a) il presidente dell'assemblea dei soci della società di gestione e partecipazione dell'Università telematica San Raffaele Roma S.r.l. o suo delegato;

b) rappresentanti designati dalla società di gestione e partecipazione dell'Università telematica San Raffaele Roma S.r.l.;

c) il rettore.

7.2. Possono essere chiamati a far parte del consiglio di amministrazione rappresentanti, in numero non superiore a tre, di enti pubblici e privati, italiani e stranieri, i quali si impegnano a fornire un contributo di particolare rilevanza secondo modalità e criteri determinati dal consiglio di amministrazione stesso per il funzionamento dell'università.

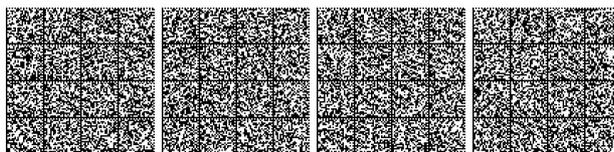
7.3. Tutti i componenti del consiglio di amministrazione, ad eccezione del rettore, rimangono in carica tre anni accademici e possono essere riconfermati. Il rettore rimane in carica per l'intera durata del suo mandato. La cessazione dagli incarichi previsti al precedente art. 7.1 comporta la contestuale cessazione dalla carica di membro del consiglio di amministrazione.

7.4. La mancata partecipazione, senza giustificato motivo, a tre sedute consecutive del consiglio di amministrazione determina la decadenza dalla carica.

7.5. I membri del consiglio di amministrazione possono essere revocati in qualsiasi momento dall'ente proponente che li ha nominati; la revoca è disposta con delibera motivata del consiglio di amministrazione dell'Università telematica San Raffaele Roma S.r.l.

7.6. La mancata designazione di uno o più componenti non inficia la validità di costituzione del consiglio.

7.7. Il consiglio di amministrazione nomina tra i consiglieri il presidente del consiglio di amministrazione dell'Università.

7.8. Il consiglio di amministrazione dura in carica tre anni ed i suoi componenti sono rieleggibili.

7.9. Ad ogni scadenza del mandato, il consiglio di amministrazione della società di gestione e partecipazione dell'Università telematica San Raffaele Roma S.r.l. attiva le procedure per la nomina del nuovo consiglio di amministrazione dell'università.

7.10. Durante il triennio ugualmente il consiglio di amministrazione della società di gestione e partecipazione dell'Università telematica San Raffaele Roma S.r.l. attiva le procedure per la nomina anche di un solo o più componenti in caso di integrazione del numero dei consiglieri stessi e della loro sostituzione.

7.11. Il consiglio di amministrazione nomina un segretario, che può essere scelto anche tra persone estranee al consiglio; in tale ultimo caso, egli non ha diritto di voto.

Art. 8.

Deliberazioni del consiglio di amministrazione

8.1. Il consiglio di amministrazione è convocato dal presidente o, in sua assenza dal vice presidente, ogni qualvolta si renda necessario o su richiesta di almeno un terzo dei suoi componenti. In caso di mancanza del presidente e di coloro che possono disporre la prima convocazione del consiglio di amministrazione, vi provvede il presidente dell'assemblea dei soci della società di gestione e partecipazione dell'Università telematica San Raffaele Roma S.r.l.

8.2. L'avviso di convocazione, con l'indicazione sommaria degli argomenti da trattare, deve essere inviato ai consiglieri almeno cinque giorni prima di quello fissato per la riunione mediante qualunque mezzo scritto, ivi compreso telefax ed e-mail, che dia garanzia dell'avvenuta ricezione; in caso di urgenza è sufficiente il preavviso di un solo giorno.

8.3. Le riunioni del consiglio di amministrazione — qualora il presidente o chi ne fale veci ne accerti la necessità — possono essere validamente tenute anche in modalità telematica, a condizione che tutti i partecipanti possano essere identificati dal presidente e da tutti gli altri intervenuti, che sia loro consentito di seguire la discussione e di intervenire in tempo reale nella trattazione degli argomenti discussi, che sia loro consentito lo scambio di documenti relativi a tali argomenti e che di tutto quanto sopra venga dato atto nel relativo verbale. Verificandosi detti presupposti, la riunione del consiglio di amministrazione si considera tenuta nel luogo in cui si trova il presidente e dove pure deve trovarsi il segretario della riunione. Nell'avviso di convocazione si deve specificare che la riunione si può tenere con le modalità predette.

8.4. Se è rispettata la formalità della convocazione, le riunioni del consiglio di amministrazione sono validamente tenute se svolte alla presenza della maggioranza dei componenti in carica. Se, per urgenza o necessità, non è rispettata la formalità della convocazione, le riunioni del consiglio di amministrazione sono validamente tenute se svolte alla presenza di tutti i componenti in carica.

8.5. Salvo le diverse maggioranze previste per le modifiche statutarie, le deliberazioni del consiglio di amministrazione sono validamente assunte:

col voto favorevole della maggioranza dei presenti, nel caso di riunioni convocate formalmente;

col voto favorevole dell'unanimità dei componenti in carica, nel caso di riunioni non convocate formalmente.

8.6. In caso di parità prevale il voto del presidente.

8.7. Il presidente può altresì invitare altri soggetti a partecipare alle riunioni, senza diritto di voto alla luce delle loro specifiche competenze e per specifici argomenti.

Art. 9.

Competenze del consiglio di amministrazione

9.1. Il consiglio di amministrazione sovraintende alla gestione amministrativa, finanziaria, economica e patrimoniale dell'università, fatte salve le attribuzioni degli altri organi previsti dal presente statuto.

9.2. Il consiglio di amministrazione ha poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione per il governo dell'università.

9.3. In ogni caso il consiglio di amministrazione delibera gli atti fondamentali di governo dell'università, al fine di assicurarne e garantirne il perseguimento dei fini istituzionali.

9.4. Compete al consiglio di amministrazione:

I) determinare l'indirizzo generale di sviluppo dell'università e deliberare i relativi programmi;

II) deliberare, a maggioranza dei componenti, l'approvazione dello statuto e le eventuali modifiche;

III) deliberare i regolamenti di ateneo e le eventuali modifiche eccetto il regolamento didattico di ateneo;

IV) nominare il rettore;

V) deliberare la costituzione del comitato esecutivo, di cui all'art. 10, determinandole competenze ad esso delegate e nominandone i membri non di diritto;

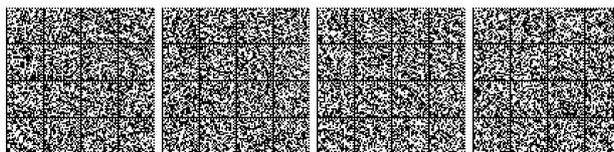
VI) nominare il direttore generale, su proposta del presidente del consiglio di amministrazione;

VII) deliberare, su proposta dei consigli di corso di studio o del senato accademico, in ordine alle nomine dei docenti, dando mandato al presidente per l'esecuzione delle delibere;

VIII) deliberare, su proposta dei consigli di corso di studio, in ordine agli insegnamenti da attivare in ciascun anno accademico e agli incarichi e contratti da conferire per lo svolgimento di attività didattica a professori e ricercatori di altre università, nonché a persone di alta qualificazione scientifica e professionale;

IX) approvare il bilancio preventivo e consuntivo dell'università;

X) deliberare l'istituzione di nuove sedi secondarie ovvero di sedi distaccate e decentrate secondo le norme vigenti;

XI) assumere i provvedimenti relativi al trattamento giuridico ed economico del personale tecnico ed amministrativo (ivi compresi i dirigenti), alla determinazione degli organici del personale stesso, alle relative assunzioni

e alla stipula dei contratti di lavoro, nonché all'adozione dei provvedimenti disciplinari e degli altri provvedimenti relativi al personale;

XII) deliberare in ordine al trattamento economico del personale docente, alle indennità di funzione del rettore, del presidente del corso di studio e delle altre cariche istituzionali;

XIII) istituire, attivare e sopprimere le strutture didattiche ed i relativi corsi accademici su proposta del senato accademico e secondo le norme vigenti;

XIV) deliberare in ordine al conferimento di borse di studio e di perfezionamento a studenti e laureati, su proposta del senato accademico;

XV) deliberare in ordine ai contratti a termine di addestramento didattico e scientifico a laureati e specializzati;

XVI) deliberare sull'ammontare delle rette, tasse, soprattasse e contributi e sul loro eventuale esonero;

XVII) deliberare, sentito il senato accademico, convenzioni con altre università o centri di ricerca, e con altri soggetti pubblici o privati, italiani e stranieri;

XVIII) deliberare l'accettazione di donazioni, eredità, lasciti e legati;

XIX) deliberare le modalità di ammissione degli studenti, su proposta dei consigli di dipartimento e valutata l'adeguatezza delle strutture scientifiche, didattiche e logistiche;

XX) sentito il senato accademico, deliberare la partecipazione a consorzi e a società o altre forme associative di diritto privato o pubblico, italiani e stranieri, per l'ideazione, la promozione, la realizzazione o lo sviluppo di attività di formazione e ricerca o comunque strumentali alle attività didattiche, ovvero utili per il conseguimento dei propri fini istituzionali;

XXI) deliberare sulla costituzione in giudizio dell'università, nel caso di liti attive e passive e in ordine alle controversie e alle relative determinazioni transattive, nonché ai procedimenti arbitrali;

XXII) deliberare in ordine alla designazione di rappresentanti dell'università presso altri enti, pubblici e privati, italiani e stranieri;

XXIII) deliberare su ogni altra materia di ordinaria e straordinaria amministrazione non attribuita alla competenza di altri organi previsti dallo statuto;

XXIV) nominare i direttori di dipartimento.

Art. 10.

Presidente

10.1. Il presidente del consiglio di amministrazione convoca e presiede le riunioni del consiglio stesso e del comitato esecutivo, ove costituito.

10.2. Il presidente, in particolare:

I) ha la rappresentanza legale dell'università;

II) provvede a garantire l'adempimento delle finalità statutarie;

III) assicura l'esecuzione delle deliberazioni del consiglio di amministrazione e nelle materie di competenza degli stessi organi può adottare provvedimenti urgenti, fatte salve le competenze degli altri organi in materia scientifica e didattica; tali provvedimenti sono portati alla ratifica del consiglio di amministrazione alla prima riunione successiva;

IV) provvede, su delega espressa del consiglio, all'adozione degli atti per le materie individuate con apposita deliberazione;

V) delibera su ogni materia ad esso attribuita ai sensi delle norme vigenti, del presente statuto e dei regolamenti di ateneo, fatte salve le competenze degli altriorgani previste dal presente Statuto;

VI) adotta, in caso di necessità e di urgenza, provvedimenti di competenza del consiglio, ai quali gli stessi sono sottoposti per la ratifica nella prima riunione successiva.

Art. 11.

Vice presidente

11.1. Su proposta del presidente del consiglio di amministrazione, il consiglio di amministrazione può nominare un vice presidente che sostituisce il presidente in caso di sua assenza o impedimento.

Art. 12.

Rettore

12.1. In rispondenza a quanto previsto dalla legge n. 240 del 2010, art. 2, comma 1, lettera *b)*, il rettore svolge le funzioni generali di indirizzo, di iniziativa e di coordinamento didattico e scientifico dell'università nell'ambito delle competenze previste dal presente statuto.

12.2. Il rettore è nominato dal consiglio di amministrazione tra professori universitari di prima fascia. Egli resta in carica perla durata prevista dalla legge n. 240 del 2010, art. 2, comma 1, lettera *d)*.

12.3. Il rettore:

I) è responsabile del perseguimento delle finalità dell'università secondo criteri di qualità e nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza, trasparenza e promozione del merito;

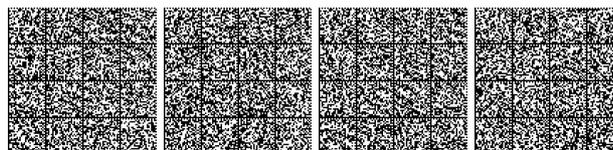
II) rappresenta l'università nelle manifestazioni accademiche e culturali e nel conferimento dei titoli accademici e delle borse di studio;

III) convoca e presiede il senato accademico, assicurando l'esecuzione delle relative deliberazioni e il coordinamento con l'attività del consiglio di amministrazione e dei dipartimenti;

IV) sovraintende allo svolgimento dell'attività didattica e scientifica, riferendone al consiglio di amministrazione con relazione annuale;

V) propone al consiglio di amministrazione direttive organizzative generali per assicurare l'efficienza delle strutture didattiche e scientifiche;

VI) fa parte di diritto, per la durata del suo mandato, del consiglio di amministrazione, del comitato esecutivo e del senato accademico;

VII) garantisce l'autonomia didattica e di ricerca dei professori e dei ricercatori;

VIII) esercita l'autorità disciplinare sul corpo docente e di ricerca, e sugli studenti;

IX) delibera su ogni materia ad esso attribuita ai sensi delle norme vigenti, del presente statuto e dei regolamenti di ateneo, fatte salve le competenze degli altri organi previste dal presente statuto;

X) adotta, in caso di necessità ed urgenza, gli atti di competenza del senato accademico salvo ratifica nella prima seduta immediatamente successiva.

12.4. Il rettore può nominare, tra i docenti dell'ateneo, un pro rettore chiamato a sostituirlo in caso di assenza o di impedimento; al pro rettore può essere delegato l'esercizio di funzioni determinate per singoli settori.

Art. 13.

Direttore generale

13.1. L'organizzazione della struttura amministrativa è regolata dal consiglio di amministrazione.

13.2. La direzione della struttura amministrativa e gestionale è affidata al direttore generale, nominato dal consiglio di amministrazione su proposta del presidente tra persone con comprovata esperienza in ambito di amministrazione universitaria.

13.3. Il direttore generale:

I) determina i criteri generali di organizzazione degli uffici, nonché l'adozione degli atti di gestione del personale tecnico ed amministrativo, in conformità alle direttive impartite dal consiglio di amministrazione;

II) formula proposte al consiglio di amministrazione anche ai fini della elaborazione di programmi, di direttive e di progetti di competenza degli organi di governo e cura l'attuazione dei programmi stessi;

III) è responsabile del funzionamento dell'amministrazione e risponde nei confronti degli organi di governo;

IV) sovraintende all'attività delle strutture centrali e verifica e coordina l'attività dei dirigenti;

V) partecipa con voto consultivo alle sedute del senato accademico;

VI) opera sulla base di specifiche deleghe eventualmente conferitegli dal consiglio di amministrazione.

Art. 14.

Senato accademico

14.1. Il senato accademico è composto:

a) dal rettore, che lo presiede;

b) dal presidente del consiglio di amministrazione;

c) dal direttore del dipartimento;

d) dai presidenti/coordinatori dei corsi di studio.

14.2. In caso di assenza od impedimento del rettore, il senato accademico è presieduto dal pro rettore se nominato, ovvero, in sua assenza, dal preside con maggiore anzianità nella carica.

14.3. Alle sedute del senato accademico partecipa con voto consultivo il direttore generale dell'università.

14.4. Il senato accademico è convocato dal rettore almeno ogni due mesi o su richiesta motivata di almeno un terzo dei suoi componenti.

14.5. Spettano al senato accademico tutte le competenze relative all'ordinamento, alla programmazione e al coordinamento delle attività didattiche e di ricerca, che non siano riservate ad altri organi dell'università ed alle strutture didattiche e di ricerca.

14.6. In particolare è di competenza del senato accademico:

I) formulare proposte ed esprimere pareri al consiglio di amministrazione in ordine all'adozione e alla modifica dello statuto;

II) formulare proposte ed esprimere pareri al consiglio di amministrazione sui programmi di sviluppo dell'università e su altre questioni che gli altri organi intendano rimettere alla sua valutazione;

III) esprimere pareri al consiglio di amministrazione in materia di determinazione delle tasse e dei contributi a carico degli studenti;

IV) definire gli indirizzi dell'attività di ricerca;

V) deliberare il regolamento didattico di ateneo;

VI) proporre al consiglio di amministrazione l'attivazione di nuovi corsi di studio;

VII) proporre al consiglio di amministrazione la ripartizione dei fondi per la didattica e la ricerca, tenuto conto delle indicazioni delle strutture didattiche e scientifiche;

VIII) fissare le modalità di ammissione degli studenti ai corsi di studio dell'università;

IX) deliberare su ogni materia ad esso attribuita ai sensi delle norme vigenti, del presente statuto e dei regolamenti di ateneo, fatte salve le competenze degli altri organi previste dal presente statuto.

14.7. Il rettore potrà altresì invitare altri soggetti a partecipare alle riunioni, alla luce delle loro specifiche competenze e per specifici argomenti.

Art. 15.

Dipartimenti

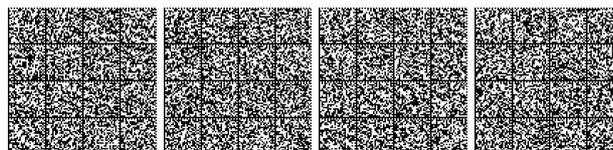
15.1. I dipartimenti sono strutture organizzative di promozione e coordinamento dell'attività di ricerca e di sostegno dell'attività didattica.

15.2. I professori e i ricercatori dell'università, nonché gli altri collaboratori all'attività didattica e di ricerca, afferiscono ciascuno ad un solo dipartimento.

15.3. Sono organi del dipartimento:

a) il direttore;

b) il consiglio di dipartimento.

15.4. L'istituzione dei dipartimenti, la definizione delle competenze, della composizione e delle modalità di funzionamento dei rispettivi organi sono disciplinate nei regolamenti di ateneo, fatte salve le vigenti norme dell'ordinamento universitario.

15.5. Le funzioni di direttore dell'organo sono attribuite ad un professore universitario afferente alla struttura nominato dal consiglio di amministrazione.

15.6. Il consiglio di dipartimento si compone del direttore, del vice direttore ove nominato, di tutti i coordinatori dei corsi di studio afferenti il dipartimento stesso, di una componente studentesca e di un rappresentante di ciascuna macroarea disciplinare definita dall'ateneo.

15.7. Finché l'università avrà un organico di professori, di ricercatori di ruolo e ricercatori a tempo determinato inferiore a cinquecento unità, l'articolazione organizzativa interna resterà organizzata in forma semplificata ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettera *e)* della legge n. 240/2010, con contestuale attribuzione al dipartimento delle funzioni finalizzate allo svolgimento della ricerca scientifica, delle attività didattiche e formative, nonché delle attività rivolte all'esterno ad esse correlate o accessorie.

Art. 16.

Laboratori e centri di ricerca

16.1. L'università, con decisione del consiglio di amministrazione su proposta del senato accademico, può istituire laboratori e centri di ricerca per la promozione e lo svolgimento dell'attività di ricerca finalizzata a specifici obiettivi, affidandone la direzione a docenti dell'università o a tecnici specializzati di comprovata esperienza professionale.

16.2. L'istituzione di laboratori e centri di ricerca può avvenire anche in collaborazione con altre istituzioni, universitarie e non, italiane e straniere, attraverso apposite convenzioni con enti pubblici e privati, italiani e stranieri.

16.3. L'organizzazione e il funzionamento dei laboratori e dei centri di ricerca è disciplinata dai rispettivi regolamenti approvati dal consiglio di amministrazione.

Art. 17.

Biblioteca

17.1. La biblioteca è una struttura di servizio e sostegno delle esperienze didattiche di apprendimento e ricerca dell'università. Può essere costituita in sezioni, anche telematiche, che comunque costituiscono un unico sistema.

17.2. La gestione della biblioteca è affidata dal consiglio di amministrazione ad un professionista che possieda i requisiti professionali specifici.

17.3. L'organizzazione della biblioteca e i servizi da essa erogati sono regolati in apposito regolamento approvato dal consiglio di amministrazione.

Art. 18.

Collegio di disciplina

18.1. Al fine di esercitare le competenze disciplinari nei confronti dei professori e dei ricercatori, è istituito un Collegio di disciplina composto da tre professori ordinari, tre professori associati e tre ricercatori, quali membri effettivi, e da altrettanti supplenti.

18.2. Al fine di garantire l'indipendenza dell'organo di giudizio ed il massimo grado di imparzialità e terzietà dell'istruttoria, i componenti del collegio sono in prevalenza docenti esterni all'ateneo. La nomina dei componenti spetta al senato accademico, su proposta del rettore. L'incarico ha durata quadriennale e non è rinnovabile.

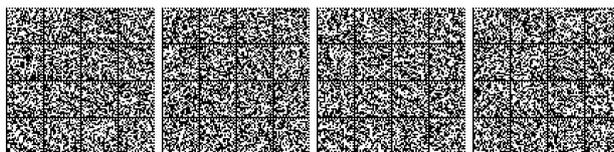
18.3. Il collegio elegge al proprio interno un presidente e un presidente vicario che lo supplisce in caso di assenza o impedimento.

18.4. Compete al rettore l'avvio del procedimento disciplinare. Per ogni fatto di cui venga a conoscenza e che possa dare luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura tra quelle prevista dall'art. 87 del regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, il rettore, entro trenta giorni dal momento in cui ha avuto conoscenza del fatto, trasmette gli atti al collegio di disciplina, formulando motivata proposta in merito o alla sanzione da irrogare o alla archiviazione.

18.5. Il collegio di disciplina, che opera secondo il principio del giudizio tra pari e nel rispetto del contraddittorio, svolge la fase istruttoria del procedimento disciplinare, seguendo la normativa statale che regolamenta il procedimento amministrativo. Uditi il rettore o un suo delegato, nonché il professore o il ricercatore per il quale si ipotizzala violazione di uno o più doveri disciplinari, assistito — se lo ritiene opportuno — da un difensore di fiducia, esprime un motivato parere vincolante sulla proposta avanzata dal rettore. Il parere, unitamente agli atti dello stesso, va trasmesso al consiglio di amministrazione entro trenta giorni da quello in cui il collegio è stato investito della questione.

18.6. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, il consiglio di amministrazione assume, senza la rappresentanza degli studenti, la deliberazione che chiude il procedimento. Con essa, il consiglio, o infligge la sanzione o dispone l'archiviazione del procedimento, conformemente al parere vincolante espresso dal collegio di disciplina.

18.7. Nel caso in cui il consiglio di amministrazione non assuma alcuna decisione entro il termine di centottanta giorni dalla data di trasmissione degli atti da parte del collegio di disciplina il procedimento si estingue.

18.8. I termini di cui ai commi 6 e 7 si intendono sospesi rispettivamente fino alla ricostituzione del collegio di disciplina o del consiglio di amministrazione nel caso in cui siano in corso operazioni che ne impediscono il regolare funzionamento, in quanto preordinate alla formazione o al rinnovo, in tutto o in parte, degli stessi. Il termine di cui al comma 6 è altresì sospeso, per non più di due volte e per un periodo non superiore a sessanta giorni in relazione a ciascuna sospensione, ove il consiglio ritenga di dover acquisire ulteriori atti o documenti per motivi istruttori, dandone notifica al consiglio di amministrazione. Il rettore è tenuto a dare esecuzione alle richieste istruttorie avanzate dal collegio. Nel caso di illecito commesso dal rettore, la titolarità del potere disciplinare è ascritta in capo al decano dell'ateneo.

Art. 19.

Comitato unico di garanzia

19.1. È istituito il «Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni», di seguito CUG, che:

a) promuove le pari opportunità per tutte le componenti che studiano e lavorano nell'università, proponendo misure e azioni dirette a prevenire e a contrastare ogni forma di discriminazione fondata sul genere, sull'orientamento sessuale, l'origine etnica, la religione, le convinzioni personali e politiche, le condizioni di disabilità, l'età;

b) promuove, in particolare, la parità effettiva fra i generi, individuando le eventuali discriminazioni, dirette e indirette, nella formazione professionale, nell'accesso al lavoro, nelle condizioni di lavoro, nelle progressioni di carriera e nella retribuzione e proponendole iniziative necessarie a rimuoverle;

c) predispone piani di azioni positive dirette a prevenire le discriminazioni e a promuovere condizioni di effettiva parità per il genere sottorappresentato;

d) promuove la diffusione della cultura delle pari opportunità, anche attraverso la valorizzazione degli studi di genere e lo svolgimento di attività a carattere scientifico, formativo e culturale;

e) attua azioni dirette a favorire la realizzazione di un ambiente lavorativo improntato al benessere organizzativo, contrastando qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale, fisica o psicologica;

f) assicura l'adozione di politiche di conciliazione tra tempi di vitae di lavoro.

19.2. Il CUG assume, altresì, nell'ambito di competenza, compiti consultivi e di monitoraggio.

19.3. I componenti del CUG sono nominati dal presidente del consiglio di amministrazione su parere del senato accademico. Il CUG è composto da professori/ricercatori e del personale dirigente/tecnico-amministrativo nel numero massimo di cinque componenti. È altresì membro del CUG uno studente eletto in rappresentanza della componente studentesca iscritta ai corsi di studio. In ogni caso la composizione complessiva del CUG dovrà assicurare, nel complesso, compatibilmente con il numero dei componenti del CUG medesimo, la presenza paritaria di entrambi i generi.

19.4. I componenti del CUG devono essere in possesso di:

adeguate conoscenze ed esperienze nelle materie di competenza del CUG;

adeguate esperienze nell'ambito delle pari opportunità o del *mobbing*, del contrasto alle discriminazioni;

adeguate attitudini, intendendo per tali le caratteristiche personali, relazionali e motivazionali.

19.5. Le modalità di svolgimento delle votazioni e dello scrutinio sono definite con apposito regolamento di funzionamento.

19.6. Il presidente è eletto dal CUG tra i propri componenti.

19.7. Il CUG ha la medesima durata fissata per il consiglio di amministrazione e si rinnova contemporaneamente ad esso; la rappresentanza della componente studentesca rimane in carica per un periodo di due anni accademici. Il mandato è rinnovabile per una sola volta.

19.8. Il CUG è organo indipendente e l'Ateneo ne assicura l'autonomia operativa, il diritto di accesso ai dati e alle informazioni necessari, nonché la pubblicità e la diffusione degli atti, nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza.

Art. 20.

Comitato etico

20.1. Ai sensi della normativa vigente ed allo scopo di adempiere e rendere manifesto l'impegno a dar testimonianza dei principi e dei valori di libertà e responsabilità, lealtà e collaborazione, ai quali si ispirano la ricerca scientifica e l'insegnamento universitario, evitando ogni forma di discriminazione, di abuso, di conflitto di interesse e violazione della proprietà intellettuale, l'università adotta un codice etico, che individuale regole di condotta degli appartenenti alla comunità universitaria nei confronti sia dell'istituzione sia di terzi, nel rispetto dei diritti individuali.

20.2. Il codice etico è deliberato dal senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, ed emanato con decreto rettorale.

20.3. Ai fini della divulgazione, del rispetto e dell'attuazione del codice etico è istituito il comitato etico, designato dal senato accademico e nominato con decreto rettorale, sentito il direttore generale.

20.4. Il comitato etico è composto da due rappresentanti del personale docente, due rappresentanti del personale tecnico-amministrativo, anche esterni all'università, e da due rappresentanti degli studenti, nel rispetto del principio della parità di genere.

20.5. Il comitato etico ha funzioni consultive, nonché di verifica in merito all'attuazione e al rispetto delle norme del codice etico ed ha il compito di svolgere l'istruttoria per specifiche segnalazioni provenienti dai componenti della comunità accademica tutta ovvero da terzi direttamente interessati, che si qualifichino e non restino nell'anonimato, al fine di accertare la fondatezza delle violazioni denunciate.

20.6. Ai fini dell'istruttoria, il comitato etico può richiedere atti e documenti agli uffici centrali ed alle strutture decentrate dell'ateneo.

20.7. Qualora riscontri la violazione di principi del codice etico, che non integrino fattispecie illecite di competenza del collegio di disciplina, il comitato etico ne dà comunicazione al rettore che chiama a pronunciarsi il senato accademico.

Art. 21.

Commissione paritetica docenti-studenti

Nel dipartimento è istituita una commissione paritetica docenti-studenti, competente a svolgere attività di monitoraggio dell'offerta formativa e della qualità della didattica nonché dell'attività di servizio agli studenti da parte

dei professori e dei ricercatori; ad individuare indicatori per la valutazione dei risultati delle stesse; a formulare pareri sull'attivazione e la soppressione di corsi di studio. La partecipazione alla commissione paritetica di cui alla presente lettera non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese. La commissione è composta da docenti e studenti afferenti a ciascun corso di studio in numero proporzionale alla numerosità dei relativi iscritti.

Art. 22.

Personale tecnico-amministrativo

22.1. L'organizzazione del personale tecnico-amministrativo nel suo complesso è determinata dal consiglio di amministrazione, che provvede anche alla nomina dei dirigenti.

22.2. La dotazione organica, lo stato giuridico ed il trattamento economico del personale tecnico-amministrativo e del direttore generale dell'università, nonché l'ordinamento dei relativi servizi, sono disciplinati da apposito regolamento, adottato dal consiglio di amministrazione e dai contratti di lavoro aziendali di diritto privato.

Art. 23.

Personale docente

23.1. Gli insegnamenti sono impartiti dai professori di prima e seconda fascia, da ricercatori nonché da esperti idoneamente qualificati sulla base delle vigenti disposizioni, mediante la stipula di contratti di diritto privato.

23.2. Possono essere proposti per la nomina di professori a contratto professori di ruolo in altre università se autorizzati dal proprio ente di appartenenza o studiosi dotati di comprovata ed adeguata qualificazione scientifica o tecnica.

23.3. Contratti di insegnamento possono essere conferiti anche a docenti o studiosi non aventi la cittadinanza italiana.

23.4. Il trattamento economico dei professori a contratto e la disciplina delle loro attività sono stabiliti dal consiglio di amministrazione, con apposito regolamento. Il contratto non dà titolo a trattamento assistenziale o previdenziale.

23.5. L'attività di insegnamento presso l'università comporta il rispetto dei principi ispiratori dell'università stessa.

Art. 24.

Ruoli organici dei professori

24.1. Il ruolo dei professori dell'università si articola in due fasce:

a) professori di prima fascia;

b) professori di seconda fascia.

24.2. Il ruolo organico dei professori di prima e seconda fascia e dei ricercatori può essere variato con deliberazione del consiglio di amministrazione su proposta dei consigli dei corsi di studio interessati, sentito il senato accademico.

24.3. Ai professori di ruolo e ai ricercatori di ruolo dell'università è assicurato stato giuridico, trattamento economico, di carriera e di quiescenza non inferiore a quello previsto per i professori di ruolo ed i ricercatori delle università statali.

Art. 25.

Stato giuridico del personale docente

25.1. Alla copertura dei posti in organico dei professori di ruolo e dei ricercatori si applicano le disposizioni vigenti per il corrispondente personale delle università statali.

Art. 26.

Nucleo di valutazione di ateneo

26.1. Il nucleo di valutazione di ateneo, di cui all'art. 1, comma 2 della legge 19 ottobre 1999, n. 370, procede alla valutazione interna della gestione amministrativa, delle attività didattiche e di ricerca, degli interventi di sostegno al diritto allo studio, verificando anche, mediante analisi comparative dei costi e dei rendimenti, il corretto utilizzo delle risorse, la produttività della ricerca e della didattica, nonché l'imparzialità e il buon andamento dell'azione amministrativa.

26.2. Il nucleo di valutazione di ateneo è composto da cinque membri; i componenti sono nominati dal consiglio di amministrazione, ai sensi dell'art. 2 della legge 19 ottobre 1999, n. 370.

26.3. Il nucleo di valutazione di ateneo riferisce ogni anno, con apposita relazione, al presidente del consiglio di amministrazione e al rettore.

26.4. L'organizzazione, il funzionamento e le prerogative del nucleo di valutazione di ateneo sono definiti nel regolamento di ateneo.

Art. 27.

Collegio dei revisori dei conti

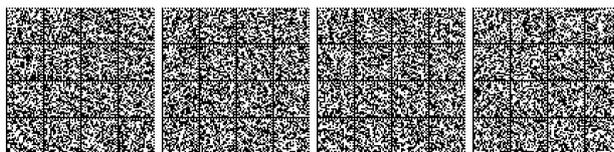
27.1. Il collegio dei revisori dei conti controlla la regolare tenuta della contabilità. Il collegio esamina il bilancio di previsione, le relative variazioni ed il conto consuntivo, redigendo apposite relazioni; effettua verifiche di cassa con periodicità trimestrale; accerta inoltre la regolare tenuta dei libri e delle scritture contabili.

27.2. Il collegio dei revisori dei conti è composto da tre membri effettivi di cui uno con funzioni di presidente e due supplenti, scelti tra gli iscritti al registro dei revisori contabili.

27.3. Il consiglio di amministrazione nomina i membri del collegio dei revisori che durano in carica tre anni e possono essere riconfermati.

Art. 28.

Diritto allo studio

28.1. L'università, nell'ambito della propria autonomia e delle proprie competenze, adotta i provvedimenti necessari per assicurare la realizzazione del diritto allo studio, con particolare attenzione agli studenti capaci e meritevoli, ma di condizioni economiche non agiate.

28.2. A tale scopo l'università può stipulare apposite convenzioni con altre istituzioni, pubbliche e private, italiane e straniere, per fornire prestazioni e servizi agli studenti.

28.3. L'università garantisce agli studenti dell'ateneo le condizioni di studio adeguate per sviluppare la loro formazione culturale e favorisce il loro inserimento nel mondo del lavoro, anche attraverso l'erogazione di borse di studio e premi per gli studenti più capaci e meritevoli e privi di mezzi.

Art. 29.

Devoluzione del patrimonio

29.1. In caso di cessazione, per qualsiasi motivo, dell'attività dell'università, il suo patrimonio sarà devoluto interamente alla società di gestione e partecipazione dell'Università telematica San Raffaele Roma S.r.l., o ad altro ente da quest'ultima indicato.

Art. 30.

Rinvio

30.1. Per tutto quanto non espressamente disposto dal presente statuto, si applicano le norme dell'ordinamento universitario e, in quanto applicabili, le disposizioni del codice civile.

Roma, 22 marzo 2023

Il rettore: STOCCHI

23A02026

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Symbicort»

Estratto determina n. 230/2023 del 20 marzo 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Romania del medicinale SYMBICORT «160 micrograme/4,5 micrograme/inhalatie suspensie de inhalat presurizata - 120 de doze (1 inhalator)», codice di autorizzazione 13866/2021/01, intestato alla società AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sweden e prodotto da AstraZeneca Dunkerque Production (AZDP) 224 Avenue de la Dordogne 59640 Dunkerque, France, codice di autorizzazione 13866/2021/01, intestato alla società AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sweden e prodotto da AstraZeneca Dunkerque Production (AZDP) 224 Avenue de la Dordogne 59640 Dunkerque, France, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

Importatore: BB Farma S.r.l., viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione:

SYMBICORT «160 microgrammi/4,5 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 049804026 (base 10) 1HHWRU (base 32).

Forma farmaceutica: sospensione pressurizzata per inalazione.

Composizione:

principio attivo: budesonide/formoterolo fumarato diidrato;

eccipienti: apaflurano (HFA 227), povidone e macrogol. Questo inalatore non contiene CFC.

Inserire le seguenti informazioni al paragrafo 5 e al paragrafo 6 del foglio illustrativo.

5. Come conservare «Symbicort»

Dopo che ha tolto l'inalatore dall'involucro di alluminio, deve usarlo entro tre mesi. Applichi sull'inalatore prima dell'utilizzo l'etichetta adesiva in lingua italiana contenuta nella confezione. Annoti l'utilizzo indicando la data (tre mesi dall'apertura dell'involucro) sull'etichetta dell'inalatore per ricordarsi quando deve interrompere l'uso dell'inalatore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Descrizione dell'aspetto di «Symbicort» e contenuto della confezione

«Symbicort» è costituito da un inalatore che contiene il medicinale. La bomboletta sottopressione, dotata di indicatore della dose, contiene una sospensione per inalazione di colore bianco. La bomboletta è inserita in un erogatore di plastica rossa che comprende un boccaglio di plastica bianca e un cappuccio di protezione di plastica grigio integrato. Ogni inalatore contiene 120 spruzzi (erogazioni) dopo che è stato preparato per l'uso. Ogni inalatore è confezionato singolarmente in un involucro di alluminio contenente un agente essiccante. Nella confezione è presente un'etichetta adesiva da applicare sull'inalatore al momento dell'utilizzo.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a, via Amendola, 1 (Loc Caleppio) - 20049 Settala (MI);

Pricetag EAD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l. , via Dei Frilli 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Symbicort» «160 microgrammi/4,5 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 049804026 (base 10) 1HHWRU (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 30,91;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 51,01;

Nota AIFA: 99.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Symbicort» «160 microgrammi/4,5 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 erogazioni è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i

diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01992

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wellbutrin»

Estratto determina n. 231/2023 del 20 marzo 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Grecia WELLBUTRIN XR «*modified-release tablet* 150mg/tab, 30 U.P», codice di autorizzazione 65602/16/13-4-2018, intestato alla Glaxosmithkline Single Member A.E.B.E. Kifisias AV. 266, 152 32, Halandri, Greece e prodotto da Aspen Bad Oldesloe GmbH - Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germania e da Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura, 3 - 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spagna, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

Importatore: BB Farma S.r.l., viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: WELLBUTRIN «150 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050147026 (base 10) 1HUCQL (base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato.

Composizione:

principio attivo:

bupropione cloridrato.

eccipienti:

nucleo della compressa:

alcol polivinilico,

gliceril dibeenato;

rivestimento della compressa:

etilcellulosa;

povidone K-90;

macrogol 1450;

dispersione di copolimero di acido metacrilico etil acrilato;

silicio diossido;

trietilcitrato;

inchiostro:

fissante gomma lacca;

ferro ossido nero (E172) e ammonio idrossido.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.P.A - Via Amendola, 1 (Loc Caleppio) - 20049 Settala (MI);

Pricetag EAD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l. - Via Dei Frilli 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Wellbutrin» «150 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C.. n. 050147026 (base 10) 1HUCQL (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 33,48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Wellbutrin» «150 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in flacone HDPE, A.I.C. n. 050147026 (base 10) 1HUCQL (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01993

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zirtec».

Estratto determina n. 232/2023 del 20 marzo 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Spagna ZYRTEC «10 mg/ml gotas orales en solución 1 - 1 frasco de 20 ml», codice di autorizzazione 60280 C.N 665703.4, intestato alla società UCB Pharma SA Plaza Manuel Gomez Moreno s/n Edificio Bronce Pianta5 - 28020 Madrid e prodotto da Aesica Pharmaceuticals S.r.l., via Praglia n. 15 - 10044 Pianezza (TO), Italia; Nextpharma SAS, 17 Route de Meulan, 78520 Limay, Francia; Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Polonia; ExtractumPharma Co.Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Ungheria; UCB Pharma AS, Haakon VIIs gate 6, NO-0161 Oslo, Norvegia; UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danimarca; Movianto Polska SP. Z o.o. - ul. Artura i Franciszka Radziwillow 5 - Ozarow Mazowiecki - 05-850 Polonia; UCB Pharma B.V. - Hoge Mosten 2a1 breda - 4822 NH - Paesi Bassi; UCB Pharma S.A. Chemin du Foriest - Braine L'Alleud - B-1420 - Belgiocon le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: SM Pharma S.r.l., via Santa Maria Segreta n. 6 - 20123 Milano.

Confezione: «Zirtec» - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml – A.I.C. n. 050206010 (base 10) 1HW59U (base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali/soluzione.

Composizione:

principio attivo: cetirizina dicloridrato;

eccipienti: glicerolo, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato (E 218), propile paraidrossibenzoato (E 216), sodio acetato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Zirtec» - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml – A.I.C. n. 050206010 (base 10) 1HW59U (base 32) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,99 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,54 - Nota AIFA: 89.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zirtec» - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml - A.I.C. n. 050206010 (base 10) 1HW59U (base 32) blister è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01994

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulvestrant Aurobindo»

Estratto determina n. 233/2023 del 20 marzo 2023

Medicinale: FULVESTRANT AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Eugia Pharma (Malta) Limited.

Confezioni:

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 5 ml + 1 ago di sicurezza - A.I.C. n. 050313016 (in base 10);

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro da 5 ml + 2 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 050313028 (in base 10);

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe in vetro da 5 ml + 4 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 050313030 (in base 10);

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in vetro da 5 ml + 5 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 050313042 (in base 10);

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe in vetro da 5 ml + 6 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 050313055 (in base 10);

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 5 ml + 10 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 050313067 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: fulvestrant.

Officine di produzione

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta;

Generis Farmacêutica SA
Rua João de Deus, 19,
2700-487 Amadora
Portogallo;

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier,
Lyon, 69007
Francia.

Indicazioni terapeutiche

«Fulvestrant Aurobindo» è indicato:

in monoterapia per il trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi nelle donne in postmenopausa:

non precedentemente trattate con terapia endocrina, ocon ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante, o progressione di malattia durante terapia antiestrogenica.

in associazione con palbociclib per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2) in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente.

in donne in pre- o perimenopausa, la terapia di associazione con palbociclib deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe in vetro da 5 ml + 2 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 050313028 (in base 10)

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 632,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.043,05.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Fulvestrant Aurobindo» (fulvestrant) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fulvestrant Aurobindo» (fulvestrant) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica non ripetibile limitativa a specialista oncologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

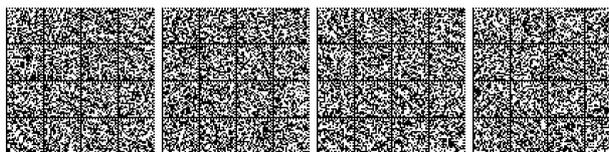
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01995

Rettifica della determina AIFA n. 641/2022 del 5 settembre 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bupropione Zentiva».

Estratto determina n. 237/2023 del 20 marzo 2023

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 641/2022 del 5 settembre 2022, concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo» del medicinale BUPROPIONE ZENTIVA, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 20 settembre 2022.

Laddove è scritto:

«Produttore del principio attivo biologico»

leggasi:

«Produttore responsabile del rilascio dei lotti»

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01996

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Eg Stada Italia».

Estratto determina n. 234/2023 del 20 marzo 2023

Medicinale: LOSARTAN EG STADA ITALIA.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«12,5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872017 (in base 10);

«12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872029 (in base 10);

«12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872031 (in base 10);

«12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872043 (in base 10);

«12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872056 (in base 10);

«12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872068 (in base 10);

«12,5 mg compresse rivestite con film» 21×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872171 (in base 10);

«12,5 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872183 (in base 10);

«12,5 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872195 (in base 10);

«12,5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872207 (in base 10);

«12,5 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872219 (in base 10);

«12,5 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872221 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872070 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872082 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872094 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872106 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872118 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872120 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 21×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872233 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872245 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872258 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872260 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872272 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872284 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872132 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872144 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872157 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872296 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872308 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872310 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872322 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872334 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872346 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872359 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872361 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872373 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872169 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872385 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872397 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872409 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872411 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872423 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872435 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872447 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872450 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872462 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872474 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872486 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: losartan potassico.

Officine di produzione:

Produttori responsabili del rilascio del lotto:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel - Germania;

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Rd, Clonmel, Tipperary, E91 D768 - Irlanda;

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 - 1190 Wien - Austria;

Laboratorios Liconsa S.A., Avda. Miralcampo, Nº7, - Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) - Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

«Losartan Eg Stada Italia» è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni;

«Losartan Eg Stada Italia» per il trattamento della malattia renale in pazienti adulti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con una proteinuria ≥ 0,5 g/die come parte di un trattamento antipertensivo;

«Losartan Eg Stada Italia» è indicato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica in pazienti adulti, quando il trattamento con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca stabilizzati con un ACE-inibitore non devono passare ad un trattamento a base di losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40% e devono essere clinicamente stabili ed in un regime di trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabilizzato;

«Losartan Eg Stada Italia» è anche indicato per la riduzione del rischio di ictus in pazienti adulti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«12,5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,78

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,21;

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872132 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,87;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,14;

«50 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872322 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,87;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,14;

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049872169 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,63;

«100 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872435 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,63;

«12,5 mg compresse rivestite con film» 21×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049872171 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,78;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,21.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Losartan Eg Stada Italia» (losartan) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Losartan Eg Stada Italia» (losartan) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01997

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni della titolare del Consolato onorario in Bishkek (Kyrgyzstan)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

La signora Maria Bespalova, Console onorario in Bishkek (Kyrgyzstan), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

c) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Astana;

d) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Astana;

e) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

f) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

g) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

h) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

i) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Astana;

j) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Astana e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Astana delle ricevute di avvenuta consegna;

n) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Astana;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Astana, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

q) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Astana;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Astana;

s) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Astana dello schedario dei connazionali residenti;

t) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01936

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Almaty (Kazakhstan)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il signor Pietro Cala', Console onorario in Almaty (Kazakhstan), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

c) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Astana;

d) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Astana;

e) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

f) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

g) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

h) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

i) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Astana;

j) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Astana della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio

consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Astana e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Astana delle ricevute di avvenuta consegna;

n) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Astana;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Astana della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Astana, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Astana;

q) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Astana;

r) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Astana dello schedario dei connazionali residenti;

s) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01937

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in Sao Luis (Brasile).

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Francesco Cerrato Agente consolare onorario in Sao Luis (Brasile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato d'Italia in Recife;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato d'Italia in Recife;

g) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato d'Italia in Recife;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato d'Italia in Recife e restituzione al Consolato d'Italia in Recife delle ricevute di avvenuta consegna;

m) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato d'Italia in Recife, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

n) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

o) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato d'Italia in Recife;

p) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

q) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato d'Italia in Recife;

r) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato d'Italia in Recife dello schedario dei connazionali residenti;

s) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01938

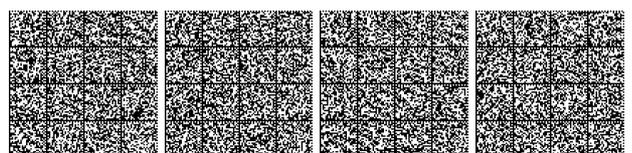
Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Banjul (Gambia)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Mehdi Bensouda, Console onorario in Banjul (Gambia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Dakar;

f) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Dakar delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Dakar delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Dakar;

k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

l) vidimazioni e legalizzazioni;

m) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

n) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Dakar e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Dakar delle ricevute di avvenuta consegna;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Dakar della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Dakar, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Dakar della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

q) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Dakar;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Dakar;

s) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Dakar dello schedario dei connazionali residenti;

t) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01939

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Fortaleza (Brasile).

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Vittorio Ghia Console onorario in Fortaleza (Brasile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato d'Italia in Recife;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato d'Italia in Recife;

g) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato d'Italia in Recife;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato d'Italia in Recife e restituzione al Consolato d'Italia in Recife delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato d'Italia in Recife;

q) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato d'Italia in Recife, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

s) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato d'Italia in Recife;

t) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato d'Italia in Recife, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

u) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

v) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato d'Italia in Recife;

w) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato d'Italia in Recife;

x) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato d'Italia in Recife dello schedario dei connazionali residenti;

y) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01940

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Salvador (Brasile).

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig.Andrea Garziera, Console onorario in Salvador (Brasile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato d'Italia in Recife;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato d'Italia in Recife;

g) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato d'Italia in Recife;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato d'Italia in Recife e restituzione al Consolato d'Italia in Recife delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato d'Italia in Recife;

q) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato d'Italia in Recife, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

s) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato d'Italia in Recife;

t) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato d'Italia in Recife, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

u) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

v) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo *(endorsement);* consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato d'Italia in Recife;

w) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato d'Italia in Recife;

x) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato d'Italia in Recife dello schedario dei connazionali residenti;

y) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2023

Il vice direttore generale: TRICHILO

23A01941

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Campinas (Brasile).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Francesco Picciallo, Console onorario in Campinas (Brasile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in San Paolo degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

b) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato Generale d'Italia in San Paolo;

c) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in San Paolo delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in San Paolo, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

e) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

f) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato Generale d'Italia in San Paolo;

g) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

h) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

i) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in San Paolo;

j) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato Generale d'Italia in San Paolo;

k) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato Generale d'Italia in San Paolo dello schedario dei connazionali residenti;

l) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 marzo 2023

Il direttore generale: VARRIALE

23A01942

Limitazione delle funzioni della titolare del vice Consolato onorario in Ciuabà (Brasile).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La sig.ra Marli Teresinha Deon Sette, vice Console onorario in Cuiabà (Brasile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in San Paolo degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in San Paolo degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

c) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato Generale d'Italia in San Paolo;

d) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in San Paolo delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in San Paolo delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

f) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in San Paolo, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

g) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato Generale d'Italia in San Paolo Italia;

i) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

l) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in San Paolo della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato Generale d'Italia in San Paolo e restituzione al Consolato Generale d'Italia in San Paolo delle ricevute di avvenuta consegna;

m) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'ufficio consolare di prima categoria;

n) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in San Paolo della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato Generale d'Italia in San Paolo, validi per un solo viaggio verso lo stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato Generale d'Italia in San Paolo;

p) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato Generale d'Italia in San Paolo;

q) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato Generale d'Italia in San Paolo dello schedario dei connazionali residenti;

r) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 marzo 2023

Il direttore generale: VARRIALE

23A01943

Rilascio di *exequatur*

In data 21 marzo 2023 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Giuseppe Acierno, Console onorario della Repubblica di Polonia in Brindisi.

23A02002

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina di un nuovo componente dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Zapponeta.

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 12 ottobre 2020 è stato nominato l'organo straordinario di liquidazione del Comune di Zapponeta (FG), nella persona del dott. Giuseppe Zarcone, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti dell'ente.

Considerato che il suddetto dott. Giuseppe Zarcone ha presentato le dimissioni, con decreto del Presidente della Repubblica in data 2 marzo 2023 è stato nominato, ai sensi dell'art. 252 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nuovo organo straordinario di liquidazione il dott. Andrea Iannotta, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune, in sostituzione del dott. Giuseppe Zarcone.

23A02000

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Graniti.

Il Comune di Graniti (ME), con deliberazione n. 57 del 24 dicembre 2022, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 22 febbraio 2023, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Salvatore Marco Puglisi, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

23A02001

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto direttoriale 9 marzo 2023 recante l'elenco delle imprese beneficiarie del buono destinato a favorire la partecipazione a manifestazioni fieristiche internazionali organizzate in Italia.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 9 marzo 2023, è stata disposta la concessione del «buono fiere», previsto dall'art. 25-*bis* del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, alle imprese elencate nell'allegato 2 del decreto direttoriale 20 dicembre 2022, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 304 del 30 dicembre 2022, per le quali le attività istruttorie si sono concluse con esito positivo.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy http://www.mise.gov.it

23A02027

Presentazione delle domande di agevolazione per la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale, previsti nel bando transnazionale congiunto 2022 lanciato da Water4All Partnership nell'ambito dei Partenariati Horizon Europe - Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR). Modifica termine presentazione dei progetti definitivi - Ampliamento consorzi proponenti (opzione widening).

Con provvedimento del direttore generale per le tecnologie delle comunicazioni e la sicurezza informatica e del direttore generale per gli incentivi alle imprese n. 60724 del 24 marzo 2023 è consentito a tutti i soggetti proponenti, la cui proposta preliminare sia stata valutata ammissibile dalla *partnership*, presentare il progetto definitivo entro e non oltre il 27 aprile 2023, ore 15,00.

Entro il medesimo termine possono, altresì, presentare il progetto definitivo al MIMIT, contestualmente alla *full proposal* alla *partnership*, i proponenti italiani le cui *pre proposal* siano già state presentate in ambito europeo e siano risultate ammissibili ad accedere ai finanziamenti nella relativa graduatoria europea, sebbene non abbiano precedentemente presentato la proposta preliminare in ambito nazionale.

È prevista la possibilità di ampliare la composizione dei consorzi di progetto («*widening*»), che hanno già superato la prima fase di valutazione, con l'integrazione di nuovi *partner* finanziabili dagli enti nazionali che si trovano in condizione di «*undersubscription*», ossia nella condizione di aver ricevuto una richiesta di agevolazioni inferiore alle risorse rese disponibili per il bando.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del provvedimento è consultabile nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mise.gov.it

23A02028

Presentazione delle domande di agevolazione per la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale, previsti nel bando transnazionale congiunto 2022 lanciato dalla Driving Urban Transitions partnership (DUT), nell'ambito dei Partenariati Horizon Europe - Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR). Presentazione dei progetti definitivi - Ampliamento consorzi proponenti (opzione widening).

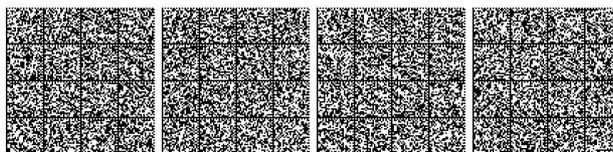
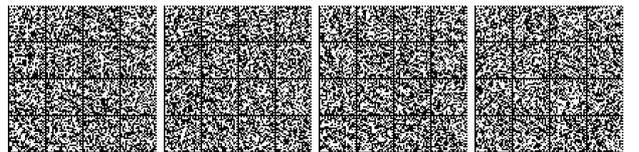
Con provvedimento del direttore generale per le tecnologie delle comunicazioni e la sicurezza informatica e del direttore generale per gli incentivi alle imprese n. 60704 del 24 marzo 2023 è consentito a tutti i soggetti proponenti, la cui proposta preliminare sia stata valutata ammissibile dalla *partnership*, presentare il progetto definitivo entro e non oltre il 3 maggio 2023, ore 13,00.

Entro il medesimo termine possono, altresì, presentare il progetto definitivo al MIMIT, contestualmente alla *full proposal* alla *partnership*, i proponenti italiani le cui *pre proposal* siano già state presentate in ambito europeo e siano risultate ammissibili ad accedere ai finanziamenti nella relativa graduatoria europea, sebbene non abbiano precedentemente presentato la proposta preliminare in ambito nazionale.

È prevista la possibilità di ampliare la composizione dei consorzi di progetto («*widening*»), che hanno già superato la prima fase di valutazione, con l'integrazione di nuovi *partner* finanziabili dagli enti nazionali che si trovano in condizione di «*undersubscription*», ossia nella condizione di aver ricevuto una richiesta di agevolazioni inferiore alle risorse rese disponibili per il bando.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del provvedimento è consultabile nel sito del Ministero delle Imprese e del made in Italy www.mise.gov.it

23A02029

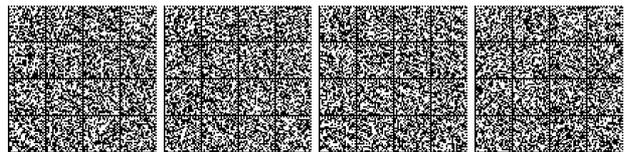
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-078) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.